



## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

<b>HOSPITAL</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA CIRUGÍA DEL MIXOMA/TUMORES CARDIACOS</b>
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p>	
<b>1.1</b>	<b>LO QUE USTED DEBE SABER:</b>
<b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b>	
<p>Consiste en la resección del tumor cardiaco. Sirve para extraer el tumor de su corazón, evitando las consecuencias derivadas de esta enfermedad, en especial la embolización de parte del mismo fuera del corazón, el efecto sobre la movilidad de las válvulas cardiacas y las consecuencias derivadas del efecto masa que realiza el tumor dentro del corazón.</p>	
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>	
<p>Se precisa anestesia general, lo que requiere canalizar vías centrales y periféricas, así como una monitorización exhaustiva. La vía de abordaje es la esternotomía media que consiste en una incisión a lo largo del esternón. Posteriormente se abre el pericardio y se accede al corazón.</p> <p>La circulación extracorpórea se establece mediante la máquina de circulación extracorpórea. Esta máquina puede suplir la función del corazón y pulmón durante varias horas. Además es imprescindible mantener la sangre incoagulable sin que se produzcan trombos y también bajar la temperatura del cuerpo en grado variable, para conservar una buena función de todos los órganos. .</p> <p>Para poder llevar a cabo estas intervenciones se requiere una incisión en el tórax y apertura del esternón (esternotomía) por la línea media del pecho. Ocasionalmente esta intervención puede realizarse por el costado del paciente (toracotomía lateral).</p> <p>Es posible que, durante o después de la intervención, sea necesaria la administración de sangre y/o hemoderivados, por la presencia de sangrado o por una anemia previa.</p> <p>Para poder realizar todas las técnicas intracardiacas, se utiliza la Circulación Extracorpórea (CEC) (también llamada “bomba” o máquina “corazón-pulmón”). Esta máquina asume las funciones del corazón y del pulmón, encargándose del bombeo y oxigenación de la sangre. De esta manera, el corazón permanece inmóvil durante la operación. De esta forma, los cirujanos podemos operar sin que se mueva el corazón ni esté lleno de sangre</p> <p>La CEC no es tan perfecta como la circulación humana, precisando la sangre un anticoagulante, para</p>	

que al poner se en contacto con los tubos (que unen la máquina de CEC al paciente) no se coagulen. Además, el contacto de la sangre con la superficie interna de los tubos y oxigenadores, produce una reacción inflamatoria generalizada, de intensidad variable, pero mayor cuanto menor sea la edad de los mismos.

El corazón también necesita sangre oxigenada, para poder reanudar su función después de la operación. Esto se consigue mediante la administración intermitente de una solución especial llamada cardioplejia.

Es necesario abrir las cavidades cardiacas para reseca el tumor y a veces reseca parte del corazón sano, precisando frecuentemente el uso de parches de material sintético o biológico para cerrar el defecto creado.

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El efecto es la retirada de todo o la mayor parte del tumor, lo que mejorará el funcionamiento del corazón en la mayoría de los casos.

Inicialmente requerirá de un periodo de vigilancia intensiva en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Permanecerá allí el tiempo necesario, tras lo que volverá a planta. Durante sus primeras horas en UCI estará sedado y conectado a ventilación mecánica. Cuando vaya despertando, se irá desconectado de la misma para que usted pueda respirar por sí solo. Del mismo modo, sentirá una profunda sensación de sed. Es fundamental en todo este proceso mantener la calma y seguir las instrucciones del personal médico y de enfermería.

Debido a que la cirugía se lleva a cabo mediante una incisión en el tórax, durante unos días sentirá molestias, por lo que se le prescribirán analgésicos.

Observará que llevará colocados unos tubos de drenaje con el fin de eliminar cualquier exceso de líquido que se pueda acumular durante los primeros días tras la intervención, así como un marcapasos para incrementar la frecuencia cardiaca de su corazón si fuese necesario.

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Evitará o retrasará el crecimiento del tumor si no se ha reseca completamente y lo eliminará totalmente en el caso de que se trate de una resección completa. Ello evitará el efecto masa sobre el corazón y el daño sobre las válvulas cardiacas, evitando también la embolización de material tumoral al cerebro, miembros superiores, miembros inferiores, pulmones o cualquier otra localización del cuerpo.

La cirugía puede ser curativa o paliativa, según se trate de un tumor benigno o maligno y en función de si la resección puede ser completa.

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

No existe una alternativa válida, ya que para reseca el tumor debe hacerse mediante cirugía. En casos aislados puede hacerse mediante cirugía mínimamente invasiva.

#### **QUÉ RIESGOS TIENE:**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

• **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Durante los primeros días, o incluso semanas, tras la cirugía pueden aparecer molestias en el pecho poco intensas y que pueden irradiarse a hombros, espalda y cuello. Es muy común y son debidas a la cicatrización de la herida del pecho.
- A pesar de que con la cirugía se espera una clara mejoría de los síntomas, es común que, durante los primeros días tras la misma, note un cierto grado de cansancio con la actividad. Progresivamente irá desapareciendo.
- Debido a que muchos pacientes están en tratamiento con antiagregantes y/o anticoagulantes (aspirina, clopidogrel, sintrom) son muy frecuentes los trastornos hemorrágicos (sangrado) durante las primeras horas tras la cirugía. Con menos frecuencia (<5%) estas alteraciones pueden requerir volver a quirófano para revisar el campo operatorio.
- Son muy frecuentes los cambios en el estado de ánimo, dominando cierto grado de tristeza. Mejorará con el paso de las semanas.

• **LOS MÁS GRAVES:**

En aquellos casos en que la cirugía se haya llevado a cabo con la ayuda de la circulación extracorpórea, pueden aparecer diversas complicaciones. Las más importantes son las cerebrales, pulmonares, cardíacas y renales:

- a) Las complicaciones cerebrales pueden acarrear un estado de coma, parálisis y alteraciones del lenguaje, de forma temporal o, en algunos casos, permanente.
- b) Las complicaciones pulmonares se manifiestan tras un periodo prolongado de conexión al respirador, con el consiguiente riesgo de infecciones secundarias (neumonías). También cabe tener en cuenta la existencia previa de enfermedades pulmonares crónicas, que agravarían este tipo de complicaciones.
- c) El fallo renal requiere a veces el uso de medidas de reemplazo renal artificial (hemodiálisis o hemofiltración).
- d) Las complicaciones cardíacas suelen estar relacionadas con el tiempo prolongado de circulación extracorpórea. Son más frecuentes en pacientes con enfermedad coronaria severa y en aquellos con una función cardíaca deprimida. Las más frecuentes son la insuficiencia cardíaca y las arritmias. De particular importancia resulta el infarto de miocardio perioperatorio, con un riesgo aproximado del 2% y no relacionado con el uso de circulación extracorpórea. Su presencia conlleva elevada mortalidad. Ocasionalmente puede acumularse sangre alrededor del corazón y comprimirlo (taponamiento cardíaco) que requiere reintervención.

Tras la operación puede sobrevenir una infección de la herida operatoria que, aunque por lo general es superficial y requiere curas locales y antibióticos, y en ciertas ocasiones son profundas y muy graves (mediastinitis). Requieren un tratamiento prolongado y una reoperación para la limpieza de la cavidad mediastínica. Suelen asociarse con fractura y/o infección del esternón. La dehiscencia aislada de este hueso, aunque poco frecuente, se manifiesta como alteraciones para la respiración y suele requerir una reintervención para proceder a fijar de nuevo los segmentos fracturados. Una infección también grave es la endocarditis (infección de la o las válvulas). Son muy raras en el periodo postoperatorio inmediato y requieren una nueva operación de riesgo.

Hoy en día el riesgo que representa la circulación extracorpórea es pequeño y dentro de este pequeño riesgo es donde se engloban, en su conjunto, todas las posibles complicaciones descritas.

• **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

Las complicaciones mencionadas con anterioridad son tanto más graves cuanto mayor es la edad de la persona. Del mismo modo, en la valoración de este riesgo incide también la patología asociada no cardíaca, es decir, determinadas enfermedades o condiciones físicas que favorecen la aparición de complicaciones (por ejemplo, las personas obesas y diabéticas tienen más riesgo de padecer

infección y fractura de esternón que obliga a una segunda intervención; o las personas con mala calidad de arterias debido a hipertensión, diabetes o hipercolesterolemia son más propensas a padecer infartos cardiacos o cerebrales. Los pacientes con patología pulmonar crónica tienen más riesgo de sufrir complicaciones respiratorias, así como los paciente con cierto deterioro de la función renal, pueden verse empeorados en su situación basal.

Estimación del riesgo quirúrgico (EUROSCORE).....

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Algunas situaciones que aumentan significativamente el riesgo de la extracción de electrodos de marcapasos son las siguientes:

- Presencia de una infección aguda.
- Presencia de alteraciones de la coagulación.
- Tratamiento anticoagulante a dosis que dificulten la cicatrización o exponga al paciente a un mayor riesgo de sangrado o hematoma.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

**OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**

**OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**SOCIEDAD ANDALUZA DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y ENDOVASCULAR**

<b>HOSPITAL</b>		<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>	
<b>2 CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
<b>2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)			
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE	

<b>2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

<b>2.3 CONSENTIMIENTO</b>	
<p>Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p align="center">             EL/LA PACIENTE                      EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)         </p> <p align="center">             Fdo.:                                      Fdo.:         </p>	

**HOSPITAL**

**SERVICIO DE CIRUGÍA  
CARDIOVASCULAR**

**2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.:

**2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña \_\_\_\_\_, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.: